

PRESS RELEASE

2023年2月13日

アッヴィ、国内においてスキリージ®の新規剤形となる皮下注 360mg オートドージャーを発売

- スキリージは2022年9月に、既存治療で効果不十分な中等症から重症の活動期クローン病に対する治療薬として、日本における5番目の適応追加承認を取得
- スキリージはIL-23を選択的に阻害する生物学的製剤
- 本発売によって、クローン病患者さんへ新剤形による維持療法の新たな治療選択肢を提供

アッヴィ合同会社(本社:東京都港区、社長:ジェームス・フェリシアーノ)は、ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤「スキリージ®」(以下、「スキリージ」)の新規剤形「スキリージ皮下注360mg オートドージャー」を本日、2月13日に発売します。本剤形は、2022年9月26日に製造販売承認され、11月16日に薬価収載されました。クローン病の寛解導入療法の適応があるスキリージ点滴静注600mgは2023年1月13日より先行して販売しております。スキリージ皮下注360mg オートドージャーの発売により、クローン病患者さんの維持療法における新たな治療選択肢が提供可能となります。

スキリージは、2022年9月に既存治療で効果不十分な中等症から重症の活動期クローン病を効能・効果として製造販売承認を取得しました。本承認により、スキリージは日本において、尋常性乾癬、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に続く5番目の適応症を得ました。スキリージはIL-23を選択的に阻害する生物学的製剤です。

クローン病は、現時点では完治につながる治療法が見つかっていない指定難病です^{1,2}。症状が良くなったり(寛解)悪くなったり(再燃)を繰り返すことが多く、長い経過の中で重症化し、入院や手術が必要になることも少なくありません。そのため、クローン病の治療では、できるだけ早期に治療をはじめ、疾患をコントロールして症状が落ち着いている状態である寛解を維持し、患者さんの生活の質(QOL)を高めることが重要です。

活動期には寛解導入療法を行い、寛解導入後は寛解維持療法を長期にわたり継続することがクローン病の治療での原則です¹。本発売により、スキリージによるクローン病の寛解導入療法と維持療法での治療を、患者さんにお届けできるようになりました。



また、新たな剤形であるスキリージ皮下注 360mg オートドージャーは、薬剤が充填されたカートリッジと、自動注入器(オートドージャー)から構成されています。投与時間は最大 5 分であり、治療時の患者さんの負担軽減が期待されます。

スキリージ®皮下注 360mg オートドージャー製品概要

販売名	スキリージ®皮下注 360mg オートドージャー
一般名	リサンキズマブ(遺伝子組換え)
効果又は効能	中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)
用法および用量	リサンキズマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤による導入療法終了 4 週後から、通常、成人にはリサンキズマブ(遺伝子組換え)として 360 mg を 8 週間隔で皮下投与する。
製造販売元	アッヴィ合同会社

スキリージについて

スキリージはインターロイキン-23(IL-23)のサブユニット p19 に結合し、IL-23 を選択的に阻害するヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体製剤です。日本において、2019 年 3 月に既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を有する患者さんの治療薬として、2022 年 9 月に既存治療で効果不十分な活動期クローン病に対する寛解導入療法・維持療法の治療薬として、製造販売承認されました。

スキリージは、ベーリンガーインゲルハイムとアッヴィの業務提携の一環で開発され、アッヴィが世界的にリサンキズマブの開発と販売を主導しています。

消化器領域におけるアッヴィについて

潰瘍性大腸炎やクローン病といった炎症性腸疾患(IBD)の領域を大きく発展させるため、アッヴィは強固な臨床試験プログラムを実施し、最先端の研究に取り組んでいます。革新と学習、そして適応を通して、IBD による患者さんの負担をなくし、患者さんの生活を長期的にわたって改善していくことを目指しています。消化管領域におけるアッヴィについて、詳細は[こちら](#)をご覧ください。

アッヴィについて

アッヴィのミッションは現在の深刻な健康課題を解決する革新的な医薬品の創製と提供、そして未来に向けて医療上の困難な課題に挑むことです。患者さん一人ひとりの人生を豊かなものにするため次の主要領域に取り組んでいます。免疫疾患、がん、精神・神経疾患、アイケア、ウイルス、ウイメンズヘルス、消化器疾患、さらにアラガンエステティクスポートフォリオの製品・サービスです。



アッヴィの詳細については、www.abbvie.com をご覧ください。Twitter アカウント [@abbvie](https://twitter.com/abbvie)、[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie)、[Instagram](https://www.instagram.com/abbvie)、[YouTube](https://www.youtube.com/abbvie) や [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) でも情報を公開しています。

日本においては、1,500 人を超える社員が、医療用医薬品の開発、輸入、製造販売に従事しています。免疫疾患、肝疾患、精神・神経疾患、がんの各領域を中心に、患者さんの人生を豊かにしたいと願い、日々の業務に取り組んでいます。詳しくは、www.abbvie.co.jp をご覧ください。

[Facebook](https://www.facebook.com/abbvie) や [YouTube](https://www.youtube.com/abbvie) でも情報を公開しています。

-
1. 令和3年度(令和4年3月31日)改訂版「潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療方針」厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(久松班) 令和3年度分担研究報告 <http://www.ibdjapan.org/pdf/doc15.pdf> 2023年1月20日確認
 2. 難病情報センタークローン病(指定難病96) <https://www.nanbyou.or.jp/entry/81> 2023年1月20日確認